MODE D'EMPLOI

CE 0123

v2.0C5

Oxymètre de pouls digital

MD300C5

Description générale

La saturation en oxygène représente le pourcentage de la capacité d'oxyhémoglobine (HbO_2), combinée à l'oxygène, pour toutes les formes combinables d'hémoglobine (Hb) présent dans le sang. En d'autres termes, il s'agit de la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang. Cette donnée est un paramètre fondamental du système respiratoire. Chez l'homme, de nombreuses maladies respiratoires peuvent entraîner une diminution de la saturation en oxygène dans le sang. En outre, les facteurs suivants peuvent affecter la saturation en oxygène : dysfonctionnement de la régulation organique automatique dû à une anesthésie, un traumatisme postopératoire intense ou une blessure causée par un examen médical. Le patient peut alors souffrir d'étourdissements, d'une asthénie et de vomissements. Il est dès lors très important de connaître la saturation en oxygène du patient afin que le médecin puisse détecter les problèmes à temps.

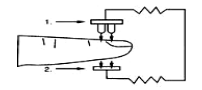
L'oxymètre de pouls digital est compact, facile à utiliser, portable et consomme peu d'énergie. Le patient doit simplement placer l'un de ses doigts dans le capteur photoélectrique et l'écran affiche la saturation en oxygène. Des expériences cliniques ont prouvé sa grande précision et la répétabilité des résultats.

Principe de mesure

L'oxymètre repose sur le principe suivant: une formule mathématique est établie sur la base de la loi de Lambert Beer selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) pour le rouge et l'infrarouge proche. Principe opérationnel de l'instrument : la technologie d'inspection photoélectrique de l'hémoglobine est associée à la détection du pouls et à un enregistrement, afin que deux ondes lumineuses de différentes longueurs (660nm pour le rouge et 940 nm pour le proche infrarouge) puissent converger vers le bout de l'ongle humain à travers le capteur, qui prend la forme d'une pince. Le signal mesuré, obtenu par un élément photosensible, s'affiche sur l'écran de l'oxymètre après traitement par des circuits électroniques et un microprocesseur.

Diagramme du principe opérationnel

1. Tube d'émission du rayon rouge et infrarouge
2. Tube de réception du rayon rouge et infrarouge



Précautions et avertissements

1 Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou TDM

2 Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls lorsqu'une alarme est requise étant donné que l'appareil n'en possède pas.

3 **Risque d'explosion:** Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.

4 L'oxymètre de pouls doit être considéré comme un outil contribuant à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.

5 Contrôler *fréquemment* le capteur pour en déterminer le positionnement et pour vérifier la circulation du patient et la sensibilité de sa peau.

6 Ne pas étirer le ruban adhésif lorsque vous placez le capteur de l'oxymètre de pouls afin de ne pas fausser les lectures ni causer d'ampoules.

7 Lire attentivement le manuel avant utilisation.

8 L'oxymètre de pouls n'est pas équipé d'une alarme SpO_2. Il ne doit donc pas être utilisé pour un monitoring continu.

9 Une utilisation prolongée ou l'état du patient peuvent entraîner la nécessité de changer le capteur de place à intervalle régulier. Changez le capteur de place et contrôlez l'état de la peau, la circulation sanguine et l'alignement correct au moins toutes les 4 heures.

10 L'autoclavage, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans un liquide peuvent fausser les résultats de mesure.

11 Un taux élevé d'hémoglobine dysfonctionnelle (ex. : carboxyhémoglobine ou méthémoglobine) peut fausser les résultats.

12 Les agents de contraste intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène peuvent fausser les résultats de mesure.

13 La mesure de la SpO_2 peut être faussée si la lumière ambiante est intense. Protégez le capteur (à l'aide d'une compresse chirurgicale) de la lumière directe du soleil si nécessaire.

14 Les mesures peuvent être faussées lorsque le patient bouge excessivement.

15 Les interférences électro-chirurgicales à haute fréquence peuvent entraîner des erreurs de mesure.

16 Les pulsations veineuses peuvent affecter la fiabilité des résultats.

17 Le placement d'un capteur sur une extrémité, conjointement à un sphygmomanomètre, un cathéter artériel ou une voie intravasculaire peut affecter la fiabilité des résultats.

18 Une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie sévère ou d'hypothermie peut affecter la fiabilité des résultats.

19 Le patient fait un arrêt cardiaque ou est en état de choc peut affecter la fiabilité des résultats.

20 Le vernis à ongles et les faux ongles peuvent provoquer des erreurs de mesure de la SpO_2.

Conformez-vous aux règlements et directives locaux en matière de mise au rebut ou de recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.

Caractéristiques de l'appareil

1 L'appareil est d'une utilisation aisée et pratique.

2 L'appareil est compact, léger et aisément transportable.

3 L'appareil ne consomme que peu d'énergie et les deux piles AAA permettent un fonctionnement en continu pendant 30 heures.

4 Un signal 'piles faibles' s'affiche à l'écran lorsque le niveau des piles est si faible qu'il pourrait influencer le bon fonctionnement de l'oxymètre.

5 L'appareil s'éteint automatiquement en l'absence de signal pendant plus de 8 secondes.

Champ d'action de l'appareil

L'oxymètre de pouls digital est un dispositif portable non-invasif instantané mesurant la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2), ainsi que la fréquence cardiaque des patients adultes et enfants au domicile du patient ou à l'hôpital (y compris usage clinique en médecine interne/chirurgie, anesthésie, soins intensifs, etc.). L'appareil ne peut être utilisé pour un monitoring en continu.

L'oxymètre de pouls ne requiert ni recalibrage ni entretien, à l'exception du remplacement des piles.

Instructions

1 Installez correctement deux piles AAA dans le compartiment à piles.

2 Placez la pince sur l'ongle comme indiqué sur l'illustration.

3 Enfoncez complètement un doigt dans le capteur en caoutchouc de l'oxymètre.

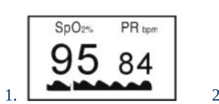
4 Appuyez une fois sur l'interrupteur du panneau de commande.

5 Le patient ne doit bouger ni son doigt ni son corps pendant le relevé.

6 Lisez les données sur l'écran.

7 Il y a six modes d'affichage.

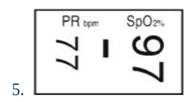
Après avoir allumé l'oxymètre, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur, l'oxymètre affiche un nouveau mode d'affichage. Il y a 6 modes d'affichage:

1. 

2. 

3. 

4.

5. 

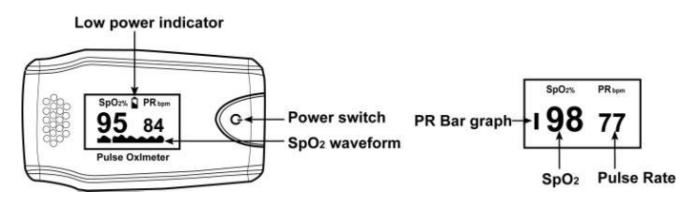
6. 

Quand vous appuyez sur l'interrupteur et le maintenez enfoncé pendant plus d'une seconde, la luminosité de l'oxymètre varie par degrés. Il y a 10 niveaux de luminosité, le 4 étant celui par défaut.

REMARQUE: Utilisez de l'alcool médical pour désinfecter le caoutchouc en contact avec le doigt à l'intérieur de l'oxymètre. Désinfectez également le doigt à l'alcool avant et après chaque test. (Le caoutchouc contenu dans l'oxymètre est du caoutchouc médical. Il est dépourvu de toxines et n'est pas nocif pour la peau).

L'ongle doit être tourné vers le haut lorsque le doigt est inséré dans l'oxymètre.

Brève description du panneau de commande



L'histogramme des pulsations permet de visualiser les pulsations du patient. Le niveau est fonction de l'intensité des pulsations du patient.

Accessoires

1. Une dragonne
2. Deux piles

3. Un manuel d'utilisation

Installation des piles

1. Installez les deux piles AAA dans le compartiment à piles en veillant à respecter les polarités.
2. Faites glisser le couvercle du compartiment à piles horizontalement, dans le sens indiqué par la flèche:

Remarques:

- ✧ Respectez la polarité des piles, pour ne pas risquer d'endommager l'appareil.
- ✧ Installez ou ôtez les piles dans le bon ordre, pour ne pas endommager le support.
- ✧ Retirez les piles de l'oxymètre si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période.

Installation de la dragonne

1. Passez la partie la plus fine de la dragonne dans le trou prévu à cet effet.
2. Passez la partie la plus large de la dragonne à travers la partie la plus fine et serrez.

Entretien et stockage

1. Remplacez les piles rapidement lorsque le voyant 'piles faibles' est allumé.
2. Nettoyez la surface de l'oxymètre en contact avec le doigt avant toute utilisation sur un patient.
3. Retirez les piles de l'appareil si celui-ci n'est plus utilisé durant une longue période.
4. L'appareil doit de préférence être conservé à une température ambiante comprise entre -20°C et 55°C (-4～131℉) et à un taux d'humidité relative de ≤93%.
5. L'appareil doit de préférence toujours être conservé dans un endroit sec. Un environnement humide peut écourter la durée de vie du produit, voire l'endommager.
6. Veuillez vous conformer à la législation locale en vigueur concernant le traitement des piles usagées.

Calibrage de l'oxymètre de pouls

1. Le testeur de fonction ne peut être utilisé pour tester la précision de l'oxymètre.
2. Seul le test clinique permet de tester la précision de la SpO_2. L'oxymètre utilisé pour mesurer le taux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ce taux doivent être comparés au taux déterminé à partir d'un échantillon de sang artériel au moyen d'un oxymètre CO.
3. L'Index 2 de Bioteck est un testeur de fonction. Réglez Tech sur 1, R curve sur 2, et vous pourrez alors utiliser la courbe de calibrage pour tester l'oxymètre.

Déclaration

4. La CEM de cet appareil est conforme à la norme IEC60601-1-2.
5. Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne sont pas toxiques et n'ont aucune action sur les tissus, conformément aux normes ISO10993-1, ISO10993-5 et ISO10993-10.
6.

Description détaillée des fonctions de l'appareil

1. Type d'affichage: OLED

2. SpO_2:
Spectre de mesure: 70-100%
Précision : 80%-100%, ±2%; 70%-80%, ±3%; ≤69% pas de définition.

3. Fréquence cardiaque:
Spectre de mesure: 30-235 BPM
Précision: 30~99bpm, ±2bpm; 100~235bpm, ±2%
Intensité de la fréquence cardiaque : histogramme

4. Puissance requise:
Deux piles alcalines AAA
Consommation : moins de 40mA
Indication 'piles faibles':
Durée de vie des piles: Deux piles alcaline AAA 1.5V, 600mAh peuvent fonctionner sans discontinuer pendant 30 heures.

5. Dimension:
Longueur: 49mm～51mm
Largeur: 28mm～30mm
Hauteur: 28mm～30mm
Poids: 35g～50g (y compris deux piles AAA)

6. Conditions environnementales:
Température d'utilisation: 5～40℃
Température de stockage: -20～55°C
Humidité ambiante: ≤80%, absence de condensation en fonctionnement.
≤93%, absence de condensation lors du stockage

7. Précision de la mesure en situation de faible perfusion: après test effectué avec l'équipement de test (testeur d'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX), l'onde de pouls est visible constamment lorsque l'amplitude de l'onde en simulation est de 6%.

8. Capacité de résistance aux interférences dues à la lumière ambiante : l'appareil fonctionne correctement avec le bruit mixte produit par le testeur d'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX**.**

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions de RF sont très faibles et il est peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Raisons possibles	Solution
La SpO_2 ou la FC n'apparaît pas normalement.	1. Le patient n'a pas introduit son doigt correctement dans le capteur. 2. Valeur de l'oxyhémoglobine trop basse pour être mesurée.	1. Repositionnez le doigt. 2. Réessayez plusieurs fois. Si vous êtes certain que l'appareil fonctionne bien, allez à l'hôpital rapidement pour un diagnostic exact.
La SpO_2 ou la FC est instable.	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. .	1. Repositionnez le doigt. 2. Essayez de ne pas bouger.
L'oxymètre ne s'allume pas.	1. Piles absentes ou puissance inadéquate. 2. Piles mal mises en place. 3. L'oxymètre est endommagé.	1. Remplacez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Contactez le centre local de service à la clientèle.
Les témoins lumineux s'éteignent subitement.	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes. 2. La puissance des batteries commence à être insuffisante.	1. Normal. 2. Remplacez les piles.
"Error3" ou "Error4" s'affiche à l'écran.	1. Piles trop faibles. 2. Tube récepteur blindé ou endommagé et connecteur cassé. 3. Tube récepteur-émetteur mal positionné. 4. Dysfonctionnement du circuit amplificateur.	1. Remplacez les piles. 2. Contactez le centre local de service à la clientèle. 3. Contactez le centre local de service à la clientèle. 4 Contactez le centre local de service à la clientèle.
"Error7" s'affiche à l'écran.	1. Piles trop faibles 2. Tube émetteur endommagé. 3. Dysfonctionnement du circuit de contrôle du courant.	1 Remplacez les piles. 2 Contactez le centre local de service à la clientèle. 3 Contactez le centre local de service à la clientèle.

Explication des symboles

Symbole	Explication
	L'équipement est du type BF
	Veuillez vous référer au manuel.
% SpO_2	Saturation en oxygène
BPM	Fréquence cardiaque (battements par minute)
	Piles faibles
SpO_2	Ne convient pas à un monitoring continu
SN	N° de série.

Modèles concernés

MD300C5 MD300C51 MD300C52 MD300C53 MD300C54

Remarque: L'illustration figurant dans ce manuel peut différer légèrement de la réalité.

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
BailangyuanB1127-1128,Fuxing R,A36
100039 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Eiffestraße 80,20537
Hamburg GERMANY
Shanghai International
Holding Corp.GmbH(Europe)

CE 0123

Date d'émission: 25 février 2010